

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Siguranța dispozitivelor medicale

<<adr_1>>

<<adr_2>>

<<adr_3>>

<<adr_4>>

<<Adr_5>>

E-Mail: <<email>>

Numărul clientului: <<KNR>>

08.05.2025

Informații urgente privind siguranța
FSCA2025015 - Leoni plus transport -RECALL-

Stimate domnule sau doamnă,

La Löwenstein Medical, calitatea și siguranța pacienților sunt prioritățile noastre principale. Din acest motiv, publicăm următoarele informații urgente privind siguranța referitoare la un potențial pericol asociat cu anumite ventilatoare Leoni Plus Transport.

Producător:

Löwenstein Medical SE & Co KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems

Descrierea problemei

Am livrat 15 dispozitive de *transport Leoni Plus* care includ componente despre care s-a constatat ulterior că nu îndeplinesc standardele noastre interne de calitate.

Identificarea dispozitivelor afectateProdus: *Leoni Plus Transport* (PN 0217400)Numere de serie afectate:

0217400hu199990065 / 0217400hu199990066 / 0217400hu199990067 / 0217400hu199990068 / 0217400hu199990070 / 0217400hu199990071 / 0217400hu199990072 / 0217400hu199990073 / 0217400hu199990074 / 0217400hu199990075 / 0217400hu199990076 / 0217400hu199990081 / 0217400hu199990082 / 0217400hu199990084 / 0217400hu199990085

Evaluarea riscurilor:

Leoni Plus Transport este proiectat pentru a fi utilizat în timpul transportului pacienților. Unele componente din unitățile afectate pot funcționa defectuos în condiții de transport. Acest lucru ar putea cauza oprirea funcționării dispozitivului și ar putea reprezenta un risc pentru pacienți.

Acțiuni necesare din partea clienților și utilizatorilor finali

- **Opriti imediat utilizarea oricărui dispozitiv afectat** pentru a asigura siguranța pacientului.

Acțiuni necesare din partea distribuitorilor

- **Vă rugăm să transmiteți** fără întârziere **aceste informații de siguranță** tuturor clienților care au primit dispozitivele afectate.
- **Vă rugăm să confirmați** primirea prezentei scrisori prin completarea formularului prevăzut în *anexa A*.

Acțiune din partea producătorului

- Dispozitivele afectate vor fi **retrase de pe piață**
- Ne cerem sincer scuze pentru orice inconvenient pe care această rechemare îl poate cauza. În prezent, nu există soluții alternative disponibile.

Ne pare foarte rău pentru problemele pe care le poate cauza această rechemare. În acest moment, nu avem nicio altă soluție.

Cu stimă

Reprezentant pentru siguranța dispozitivelor medicale (PRRC)

Anexa A: Confirmare de primire**Anexa B:** Lista dispozitivelor afectate specifică clientului

<<FSCA>>2025-05-08

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
USt-IdNr. DE 270737704

Bankverbindungen
Commerzbank Koblenz
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin
Löwenstein Verwaltungs SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045

Pagina 11

Confirmarea confirmării către Löwenstein Medical
la informațiile privind siguranța FSCA2025015 - Leoni plus transport

Scrisoarea originală a fost trimisă la:

<<adr_1>>
<<adr_2>>
<<adr_3>>
<<adr_4>>
<<adr_5>>

Vă rugăm să completați acest formular de feedback și să îl trimiteți la RecallMD@loewensteinmedical.com. Vă rugăm să nu transmiteți acest formular de feedback către nicio altă organizație.

e-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Germania

Vă rugăm să completați în întregime cu majuscule:

- ✓ Confirm prin prezenta că am primit această scrisoare și că am citit și am înțeles conținutul acesteia.
Toți utilizatorii produsului și alte persoane care trebuie informate vor fi notificate cu privire la prezenta scrisoare.
- ✓ Ne vom asigura imediat că dispozitivele afectate sunt scoase din funcțiune.

Data, semnătura

Nume (cu majuscule)

Poziția (în majuscule)

E-mail (cu majuscule)

Anexa A

FSCA2025015 - Leoni plus transport -RECALL-

Lista specifică clientului a dispozitivelor afectate pe care Löwenstein Medical vi le-a furnizat:

Pos	Denumire comercială	Numărul de serie	Data livrării